**2015 年 7 月 13 日改訂（第 7 版）
＊ 2014 年 10 月 31 日改訂（第 6 版）

届出番号：14B1X10005000002

医療用品 03 手術用手袋及び指サック
一般医療機器　非天然ゴム製検査・検診用手袋　70976000

ニトリル検査検診用グローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 以下を行わないこと。
   ・ 本品の再使用
＊ ・ 本品の使用目的以外の使用

【形状・構造及び原理等】

合成ゴムを主材料とし、副材料に打粉を含まない（パウダーフリー）、未滅菌の使い捨て形式の検査・検診用手袋である。

［主要寸法］
掌幅:
- XS=70/S=80/M=95/L=110/ XL=120（±10） mm

** 全長：
- 230mm 以上 （ｽﾀｰﾘﾝｸﾞ、ﾗﾍﾞﾝﾀﾞｰ、ｱｸｱｿﾌﾄ）
- 295mm 以上 （ﾊﾟｰﾌﾟﾙｴｸｽﾄﾗ、ｽﾀｰﾘﾝｸﾞｴｸｽﾄﾗ）

＊【使用目的、効能又は効果】

手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する。
本品は、化学療法薬剤の浸透に対する抵抗性試験実施済みである。

【品目仕様等】

引張強さ、切断時伸び
ASTM D412、ASTM D573 及び ASTM D6319 に準拠

種類	項目	老化前	老化後
ｽﾀｰﾘﾝｸﾞ ｽﾀｰﾘﾝｸﾞｴｸｽﾄﾗ	引張強さ	28MPa 以上	22MPa 以上
	切断時伸び	500%以上	450%以上
ﾗﾍﾞﾝﾀﾞｰ	引張強さ	16MPa 以上	15MPa 以上
	切断時伸び	500%以上	450%以上
** ｱｸｱｿﾌﾄ	引張強さ	14MPa 以上	14MPa 以上
	切断時伸び	450%以上	400%以上
ﾊﾟｰﾌﾟﾙｴｸｽﾄﾗ	引張強さ	14MPa 以上	14MPa 以上
	切断時伸び	500%以上	500%以上

** 化学療法薬剤の浸透に対する抵抗性試験
ASTM D6978 に準拠

化学療法薬剤	濃度 (mg/ml)	浸透時間(分) 1	2	3	4
硫酸ブレオマイシン	15	>240	－	－	－
ブスルファン	6	>240	－	－	－
カルボプラチン	10	>240	－	－	－
シスプラチン	1.0	>240	>240	>240	>240
シクロホスファミド	20.0	>240	>240	>240	>240
塩酸シタラビン	100	>240	－	－	－
ダカルバジン	10	>240	>240	>240	>240
塩酸ダウノルビシン	5	>240	－	－	－
ドセタキセル	10	>240	－	－	－
塩酸ドキソルビシン	2.0	>240	>240	>240	>240
エピルビシン	2	>240	－	－	－
エトポシド	20.0	>240	>240	>240	>240
フルダラビン	25	>240	－	－	－
フルオロウラシル (5-ﾌﾙｵﾛｳﾗｼﾙ)	50.0	>240	>240	>240	>240
塩酸ゲムシタビン	38.0	>240	－	－	－
塩酸イダルビシン	1.0	>240	－	－	－
イホスファミド	50.0	>240	>240	>240	>240
塩酸イリノテカン	20.0	>240	－	－	－
塩酸メクロレタミン	1.0	>240	－	－	－
メルファラン	5	>240	－	－	－
ﾒﾄﾄﾚｷｻｰﾄ	25	>240	－	－	－
マイトマイシン C	0.5	>240	－	－	－
ミトキサントロン	2.0	>240	>240	>240	>240
パクリタキセル	6.0	>240	>240	>240	>240
リツキシマブ	10	>240	－	－	－
チオテパ	10.0	>240	54.2	30.9	10.6
トリセノックス	0.1	>240	－	－	－
硫酸ビンクリスチン	1.0	>240	>240	>240	>240
カルムスチン	3.3	30.7	16.1	0.3	7.3

1：ﾊﾟｰﾌﾟﾙｴｸｽﾄﾗ　2：ｽﾀｰﾘﾝｸﾞ,ｽﾀｰﾘﾝｸﾞｴｸｽﾄﾗ
3：ﾗﾍﾞﾝﾀﾞｰ　4：ｱｸｱｿﾌﾄ

【操作方法又は使用方法等】

小箱取り出し口より本品を丁寧に取り出して着用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意
＊ 1) 同一患者のみに使用すること。
＊ 2) 本品に穴を開けるなど加工または分解をしないこと。
＊ 3) 本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
4) 薬品、溶剤等によってはグローブに影響を与える可能性があるので、確認の上使用すること。なお、本品を強い化学薬品に対して長時間直接使用しないこと。
5) かゆみ、かぶれ、発疹、ショック等の症状が現れた場合には直ちに使用を中止し医師に相談すること。また、その後の使用に際しては慎重を期すこと。

(2)使用前の注意
＊ 1) 適切なサイズ等の製品を選択すること。
＊ 2) 製品ラベルに印字されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
3) 製品に破損や汚損がある場合や、ピンホールなどの異常が認められる場合には使用しないこと。

(3)使用中の注意
1) 鋭利な器具等に触れると破れや、穴があくことあるので注意し、破れた場合は、新しい製品に交換すること。
＊ 2) 使用中に本品に破損や損傷等異常が認められた場合には使用を中止すること。

(4)使用後の注意

＊　1)　本品は単回使用であり、使用後は必ず廃棄すること。

＊　2)　本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。包装開封後は、直射日光や強い人工光線を避け、エックス線機器等に近づけないこと。

2.有効期間・使用の期限

包装材に記載する。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ハリヤード・ヘルスケア・インク

神奈川県横浜市西区みなとみらい2－2－1

TEL：045-682-5150

製造業者：

ハリヤード ヘルス インク

Halyard Health, Inc.

製造所所在国：

タイ、マレーシア

HALYARD